



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1347-17#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bioprotece S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1347-17 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-1998-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 28 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Bioprotece, IPMagna, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos, Fixamed, Innovations Medicals, Omnes, ST Implants, CLP	Bioprotece, IPMagna, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos, Fixamed, Innovations Medicals, Omnes, ST Implants, CLP, Arthrofix, Bio-Fix, Biofixa, Joint, Grupo Bio, Grupo Fix, Articulart.
Modelos	67-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm 67-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm 67-003-XX Kurosaca perfil roma D.7 X 30MM 67-004-XX Kurosaca perfil roma D.7 X 35MM 67-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm 67-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm	67-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm 67-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm 67-003-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 30mm 67-004-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 35mm 67-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm 67-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm 67-007-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm 67-008-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 35mm 67-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm 67-010-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm 67-011-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm 67-012-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 35mm

67-007-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm	67-013-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm
67-008-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 35mm	67-014-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm
67-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm	67-015-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm
67-010-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm	67-016-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 35mm
67-011-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm	67-017-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm
67-012-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 35mm	67-018-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm
67-013-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm	67-019-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm
67-014-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm	67-020-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm
67-015-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm	67-021-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm
67-016-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 35mm	67-022-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm
67-017-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm	67-023-XX Endobotton 10mm
67-018-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm	67-024-XX Endobotton 15mm
67-019-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm	67-025-XX Endobotton 20mm
67-020-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm	67-026-XX Endobotton 25mm
67-021-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm	67-027-XX Endobotton 30mm
67-022-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm	67-028-XX Endobotton 35mm
67-023-XX Endobotton 10mm	67-029-XX Endobotton Regulable
67-024-XX Endobotton 15mm	67-030-XX Endobotton Autoajustable
67-025-XX Endobotton 20mm	67-132-xx Arpon D.2,0mm
67-026-XX Endobotton 25mm	67-133-xx Arpon D.2,5mm
67-027-XX Endobotton 30mm	67-031-XX Arpon D.3,0mm
67-028-XX Endobotton 35mm	67-032-XX Arpon D.3,5mm
67-029-XX Endobotton Regulable	67-033-XX Arpon D.4,0mm
67-030-XX Endobotton Autoajustable	67-034-XX Arpon D.4,5mm
67-031-XX Arpon D.3,0mm	67-035-XX Arpon D.5,0mm
	67-036-XX Arpon D.5,5mm
	67-136-xx Arpon D.2,0mm sin ojal
	67-137-xx Arpon D.2,5mm sin ojal
	67-138-xx Arpon D.3,0mm sin ojal
	67-139-xx Arpon D.3,5mm sin ojal
	67-140-xx Arpon D.4,0mm sin ojal
	67-141-xx Arpon D.4,5mm sin ojal
	67-142-xx Arpon D.5,0mm sin ojal
	67-143-xx Arpon D.5,5mm sin ojal
	67-037-XX Arpon D.5,0mm Doble rosca
	67-038-XX Arpon D.5,5mm Doble rosca
	67-134-xx Arpon D.2,0mm Impactado
	67-135-xx Arpon D.2,5mm Impactado
	67-039-XX Arpon D.3,0mm Impactado
	67-040-XX Arpon D.3,5mm Impactado
	67-041-XX Arpon D.4,0mm Impactado
	67-042-XX Arpon D.4,5mm Impactado
	67-043-XX Arpon D.5,0mm Impactado
	67-044-XX Arpon D.3,0mm sin nudo
	67-045-XX Arpon D.3,5mm sin nudo
	67-046-XX Arpon D.4,0mm sin nudo
	67-047-XX Arpon D.4,5mm sin nudo
	67-048-XX Arpon D.5,0mm sin nudo
	67-049-XX Tornillo para TENODESIS D.4
	67-050-XX Tornillo para TENODESIS D.5

<p>67-032-XX Arpon D.3,5mm</p> <p>67-033-XX Arpon D.4,0mm</p> <p>67-034-XX Arpon D.4,5mm</p> <p>67-035-XX Arpon D.5,0mm</p> <p>67-036-XX Arpon D.5,5mm</p> <p>67-037-XX Arpon D.5,0mm Doble rosca</p> <p>67-038-XX Arpon D.5,5mm doble rosca</p> <p>67-039-XX Arpon D.3,0mm Impactado</p> <p>67-040-XX Arpon D.3,5mm Impactado</p> <p>67-041-XX Arpon D.4,0mm Impactado</p> <p>67-042-XX Arpon D.4,5mm Impactado</p> <p>67-043-XX Arpon D.5,0mm Impactado</p> <p>67-044-XX Arpon D.3,0mm Deslizable</p> <p>67-045-XX Arpon D.3,5mm Deslizable</p> <p>67-046-XX Arpon D.4,0mm Deslizable</p> <p>67-047-XX Arpon D.4,5mm Deslizable</p> <p>67-048-XX Arpon D.5,0mm Deslizable</p> <p>Los códigos XX representan las marcas según: Marca Código XX Bioprotece BP IP Magna IP Innovations Medicals IM Prowal PW Ossamed OS Traumedical TM Traumathos TR Omnes ON ST Implants ST CLP CP Fixamed FM</p>	<p>67-051-XX Tornillo para TENODESIS D.6</p> <p>67-052-xx Interfix sin cabeza D.7 x 20mm</p> <p>67-053-xx Interfix sin cabeza D.7 x 25mm</p> <p>67-054-xx Interfix sin cabeza D.7 x 30mm</p> <p>67-055-xx Interfix sin cabeza D.7 x 35mm</p> <p>67-056-xx Interfix sin cabeza D.8 x 20mm</p> <p>67-057-xx Interfix sin cabeza D.8 x 25mm</p> <p>67-058-xx Interfix sin cabeza D.8 x 30mm</p> <p>67-059-xx Interfix sin cabeza D.8 x 35mm</p> <p>67-060-xx Interfix sin cabeza D.9 x 20mm</p> <p>67-061-xx Interfix sin cabeza D.9 x 25mm</p> <p>67-062-xx Interfix sin cabeza D.9 x 30mm</p> <p>67-063-xx Interfix sin cabeza D.9 x 35mm</p> <p>67-064-xx Interfix con cabeza D.7 x 20mm</p> <p>67-065-xx Interfix con cabeza D.7 x 25mm</p> <p>67-066-xx Interfix con cabeza D.7 x 30mm</p> <p>67-067-xx Interfix con cabeza D.7 x 35mm</p> <p>67-068-xx Interfix con cabeza D.8 x 20mm</p> <p>67-069-xx Interfix con cabeza D.8 x 25mm</p> <p>67-071-xx Interfix con cabeza D.8 x 30mm</p> <p>67-072-xx Interfix con cabeza D.8 x 35mm</p> <p>67-073-xx Interfix con cabeza D.9 x 20mm</p> <p>67-074-xx Interfix con cabeza D.9 x 25mm</p> <p>67-075-xx Interfix con cabeza D.9 x 30mm</p> <p>67-076-xx Interfix con cabeza D.9 x 35mm</p> <p>67-077-xx Perno Ø4 largo 40mm</p> <p>67-078-xx Perno Ø4 largo 44mm</p> <p>67-079-xx Perno Ø4 largo 50mm</p> <p>67-080-xx Perno Ø4 largo 55mm</p> <p>67-081-xx Perno Ø4 largo 60mm</p> <p>67-082-xx Perno Ø4 largo 65mm</p> <p>67-083-xx Perno Ø4 largo 70mm</p> <p>67-084-xx Perno Ø5 largo 40mm</p> <p>67-085-xx Perno Ø5 largo 44mm</p> <p>67-086-xx Perno Ø5 largo 50mm</p> <p>67-087-xx Perno Ø5 largo 55mm</p> <p>67-088-xx Perno Ø5 largo 60mm</p> <p>67-089-xx Perno Ø5 largo 65mm</p> <p>67-090-xx Perno Ø5 largo 70mm</p> <p>67-091-xx Perno Ø6 largo 40mm</p> <p>67-092-xx Perno Ø6 largo 44mm</p> <p>67-093-xx Perno Ø6 largo 50mm</p> <p>67-094-xx Perno Ø6 largo 55mm</p> <p>67-095-xx Perno Ø6 largo 60mm</p> <p>67-096-xx Perno Ø6 largo 65mm</p> <p>67-097-xx Perno Ø6 largo 70mm</p> <p>67-098-xx Perno Ø7 largo 40mm</p> <p>67-099-xx Perno Ø7 largo 44mm</p> <p>67-100-xx Perno Ø7 largo 50mm</p> <p>67-101-xx Perno Ø7 largo 55mm</p>
---	---

		<p>67-102-xx Perno Ø7 largo 60mm 67-103-xx Perno Ø7 largo 65mm 67-104-xx Perno Ø7 largo 70mm 67-105-xx Perno Ø8 largo 40mm 67-106-xx Perno Ø8 largo 44mm 67-107-xx Perno Ø8 largo 50mm 67-108-xx Perno Ø8 largo 55mm 67-109-xx Perno Ø8 largo 60mm 67-110-xx Perno Ø8 largo 65mm 67-111-xx Perno Ø8 largo 70mm 67-112-xx Tarugo Ø6 largo 25mm 67-113-xx Tarugo Ø6 largo 30mm 67-114-xx Tarugo Ø6 largo 35mm 67-115-xx Tarugo Ø6 largo 40mm 67-116-xx Tarugo Ø7 largo 25mm 67-117-xx Tarugo Ø7 largo 30mm 67-118-xx Tarugo Ø7 largo 35mm 67-119-xx Tarugo Ø7 largo 40mm 67-120-xx Tarugo Ø8 largo 25mm 67-121-xx Tarugo Ø8 largo 30mm 67-122-xx Tarugo Ø8 largo 35mm 67-123-xx Tarugo Ø8 largo 40mm 67-124-xx Tarugo Ø9 largo 25mm 67-125-xx Tarugo Ø9 largo 30mm 67-126-xx Tarugo Ø9 largo 35mm 67-127-xx Tarugo Ø9 largo 40mm 67-128-xx Tarugo Ø10 largo 25mm 67-129-xx Tarugo Ø10 largo 30mm 67-130-xx Tarugo Ø10 largo 35mm 67-131-xx Tarugo Ø10 largo 40mm 67-130-xx Boton meniscal 67-131-xx Boton HTH</p>
--	--	---

Los códigos XX representan las marcas según:

Marca Código XX
Bioprotece BP
IP Magna IP
Innovations Medicals IM
Prowal PW
Ossamed OS
Traumedical TM
Traumathos TR
Omnes ON
ST Implants ST
CLP CP
Fixamed FM
Arthrofix AF
Bio-Fix BF
Biofixa BX

		Joint Jo Grupo Bio GB Grupo Fix GF Articulart AR
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Fijación de Ligamentos en Peek

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece, IPMagna, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos, Fixamed, Innovations Medicals, Omnes, ST Implants, CLP, Arthrofix, Bio-Fix, Biofixa, Joint, Grupo Bio, Grupo Fix, Articulart.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está en dicado para su uso en la estabilización de estructuras óseo-ligamentarias, en casos de:

- Fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica
- Fijación de injertos mediante la técnica Hueso-tendón –hueso.

Modelos: 67-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm

67-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm

67-003-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 30mm

67-004-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 35mm

67-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm

67-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm

67-007-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm

67-008-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 35mm

67-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm

67-010-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm

67-011-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm

67-012-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 35mm

67-013-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm

67-014-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm

67-015-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm

67-016-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 35mm

67-017-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm

67-018-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm

67-019-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm

67-020-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm

67-021-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm

67-022-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm

67-023-XX Endobotton 10mm

67-024-XX Endobotton 15mm

67-025-XX Endobotton 20mm

67-026-XX Endobotton 25mm

67-027-XX Endobotton 30mm

67-028-XX Endobotton 35mm

67-029-XX Endobotton Regulable

67-030-XX Endobotton Autoajustable
67-132-xx Arpon D.2,0mm
67-133-xx Arpon D.2,5mm
67-031-XX Arpon D.3,0mm
67-032-XX Arpon D.3,5mm
67-033-XX Arpon D.4,0mm
67-034-XX Arpon D.4,5mm
67-035-XX Arpon D.5,0mm
67-036-XX Arpon D.5,5mm
67-136-xx Arpon D.2,0mm sin ojal
67-137-xx Arpon D.2,5mm sin ojal
67-138-xx Arpon D.3,0mm sin ojal
67-139-xx Arpon D.3,5mm sin ojal
67-140-xx Arpon D.4,0mm sin ojal
67-141-xx Arpon D.4,5mm sin ojal
67-142-xx Arpon D.5,0mm sin ojal
67-143-xx Arpon D.5,5mm sin ojal
67-037-XX Arpon D.5,0mm Doble rosca
67-038-XX Arpon D.5,5mm Doble rosca
67-134-xx Arpon D.2,0mm Impactado
67-135-xx Arpon D.2,5mm Impactado
67-039-XX Arpon D.3,0mm Impactado
67-040-XX Arpon D.3,5mm Impactado
67-041-XX Arpon D.4,0mm Impactado
67-042-XX Arpon D.4,5mm Impactado
67-043-XX Arpon D.5,0mm Impactado
67-044-XX Arpon D.3,0mm sin nudo
67-045-XX Arpon D.3,5mm sin nudo
67-046-XX Arpon D.4,0mm sin nudo
67-047-XX Arpon D.4,5mm sin nudo
67-048-XX Arpon D.5,0mm sin nudo
67-049-XX Tornillo para TENODESIS D.4
67-050-XX Tornillo para TENODESIS D.5
67-051-XX Tornillo para TENODESIS D.6
67-052-xx Interfix sin cabeza D.7 x 20mm
67-053-xx Interfix sin cabeza D.7 x 25mm
67-054-xx Interfix sin cabeza D.7 x 30mm
67-055-xx Interfix sin cabeza D.7 x 35mm
67-056-xx Interfix sin cabeza D.8 x 20mm
67-057-xx Interfix sin cabeza D.8 x 25mm
67-058-xx Interfix sin cabeza D.8 x 30mm
67-059-xx Interfix sin cabeza D.8 x 35mm
67-060-xx Interfix sin cabeza D.9 x 20mm
67-061-xx Interfix sin cabeza D.9 x 25mm
67-062-xx Interfix sin cabeza D.9 x 30mm
67-063-xx Interfix sin cabeza D.9 x 35mm
67-064-xx Interfix con cabeza D.7 x 20mm
67-065-xx Interfix con cabeza D.7 x 25mm
67-066-xx Interfix con cabeza D.7 x 30mm
67-067-xx Interfix con cabeza D.7 x 35mm
67-068-xx Interfix con cabeza D.8 x 20mm

67-069-xx Interfix con cabeza D.8 x 25mm
67-071-xx Interfix con cabeza D.8 x 30mm
67-072-xx Interfix con cabeza D.8 x 35mm
67-073-xx Interfix con cabeza D.9 x 20mm
67-074-xx Interfix con cabeza D.9 x 25mm
67-075-xx Interfix con cabeza D.9 x 30mm
67-076-xx Interfix con cabeza D.9 x 35mm
67-077-xx Perno Ø4 largo 40mm
67-078-xx Perno Ø4 largo 44mm
67-079-xx Perno Ø4 largo 50mm
67-080-xx Perno Ø4 largo 55mm
67-081-xx Perno Ø4 largo 60mm
67-082-xx Perno Ø4 largo 65mm
67-083-xx Perno Ø4 largo 70mm
67-084-xx Perno Ø5 largo 40mm
67-085-xx Perno Ø5 largo 44mm
67-086-xx Perno Ø5 largo 50mm
67-087-xx Perno Ø5 largo 55mm
67-088-xx Perno Ø5 largo 60mm
67-089-xx Perno Ø5 largo 65mm
67-090-xx Perno Ø5 largo 70mm
67-091-xx Perno Ø6 largo 40mm
67-092-xx Perno Ø6 largo 44mm
67-093-xx Perno Ø6 largo 50mm
67-094-xx Perno Ø6 largo 55mm
67-095-xx Perno Ø6 largo 60mm
67-096-xx Perno Ø6 largo 65mm
67-097-xx Perno Ø6 largo 70mm
67-098-xx Perno Ø7 largo 40mm
67-099-xx Perno Ø7 largo 44mm
67-100-xx Perno Ø7 largo 50mm
67-101-xx Perno Ø7 largo 55mm
67-102-xx Perno Ø7 largo 60mm
67-103-xx Perno Ø7 largo 65mm
67-104-xx Perno Ø7 largo 70mm
67-105-xx Perno Ø8 largo 40mm
67-106-xx Perno Ø8 largo 44mm
67-107-xx Perno Ø8 largo 50mm
67-108-xx Perno Ø8 largo 55mm
67-109-xx Perno Ø8 largo 60mm
67-110-xx Perno Ø8 largo 65mm
67-111-xx Perno Ø8 largo 70mm
67-112-xx Tarugo Ø6 largo 25mm
67-113-xx Tarugo Ø6 largo 30mm
67-114-xx Tarugo Ø6 largo 35mm
67-115-xx Tarugo Ø6 largo 40mm
67-116-xx Tarugo Ø7 largo 25mm
67-117-xx Tarugo Ø7 largo 30mm
67-118-xx Tarugo Ø7 largo 35mm
67-119-xx Tarugo Ø7 largo 40mm
67-120-xx Tarugo Ø8 largo 25mm

67-121-xx Tarugo Ø8 largo 30mm
67-122-xx Tarugo Ø8 largo 35mm
67-123-xx Tarugo Ø8 largo 40mm
67-124-xx Tarugo Ø9 largo 25mm
67-125-xx Tarugo Ø9 largo 30mm
67-126-xx Tarugo Ø9 largo 35mm
67-127-xx Tarugo Ø9 largo 40mm
67-128-xx Tarugo Ø10 largo 25mm
67-129-xx Tarugo Ø10 largo 30mm
67-130-xx Tarugo Ø10 largo 35mm
67-131-xx Tarugo Ø10 largo 40mm
67-130-xx Boton meniscal
67-131-xx Boton HTH

Los códigos XX representan las marcas según:

Marca Código XX
Bioprotece BP
IP Magna IP
Innovations Medicals IM
Prowal PW
Ossamed OS
Traumedical TM
Traumathos TR
Omnes ON
ST Implants ST
CLP CP
Fixamed FM
Arthrofix AF
Bio-Fix BF
Biofixa BX
Joint Jo
Grupo Bio GB
Grupo Fix GF
Articulart AR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración: Vicente Lopez 4334
Villa Ballester, Pdo. de Gral. San Martín. Buenos Aires.
Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 enero 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 enero 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 22397